Strumenti chirurgici ortopedici manuali

Istruzioni per cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione

Indice

1. Scopo

Queste istruzioni sono raccomandate per la cura, la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici ortopedici manuali riutilizzabili Zimmer. Questo documento è un importante strumento per il personale sanitario per l'esecuzione di procedure sicure di manipolazione nonché di ritrattamento e manutenzione efficaci dei dispositivi riutilizzabili Zimmer. Fornisce informazioni complementari alle istruzioni per l'uso nel rispetto delle norme ISO 17664, ANSI/AAMI ST81 e della Direttiva del consiglio europeo 93/42/EEC, Allegato 1, sezione 13.6 (h).

Le istruzioni offrono un valido aiuto agli enti ospedalieri e ai reparti di distribuzione centrale per le procedure di sviluppo di operazioni di ritrattamento sicure ed efficaci dei set di strumenti Zimmer.

Il personale ospedaliero, compresi quanti operano nei dipartimenti di ricezione e nella centrale di sterilizzazione (CSSD), nonché il personale di sala operatoria (SO), potrebbe essere impegnato direttamente nella manipolazione di strumenti acquistati da Zimmer o concessi in prestito. I direttori e gli altri dirigenti dell'ospedale in ognuno di questi reparti devono conoscere queste istruzioni e raccomandazioni per garantire l'esecuzione di procedure di ritrattamento sicure ed efficaci per prevenire eventuali danni o un utilizzo errato dei dispositivi riutilizzabili.

2. Ambito

Questo manuale di istruzioni fornisce informazioni sulla cura, la pulizia, la disinfezione, la manutenzione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici manuale ed è applicabile a tutti i dispositivi medicali riutilizzabili prodotti e/o distribuiti da Zimmer, Inc.

Tali informazioni sono inoltre applicabili ai dispositivi medicali monouso prodotti da Zimmer che non sono forniti sterili, ma che devono essere sterilizzati prima dell'utilizzo. Questi dispositivi sono monouso ma sono risterilizzabili se non utilizzati (es. viti, placche e così via). Questa regola vale anche per i dispositivi monouso confezionati e venduti sterili, ma rimossi dalla confezione e collocati nei kit.

Nota: per non utilizzati si intendono quei componenti monouso che non sono mai entrati in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei. I dispositivi monouso non utilizzati, ma che sono stati esposti a sangue, ossa, tessuti o fluidi corporei, non devono essere ritrattati o risterilizzati, ma scartati.

È possibile etichettare i dispositivi non riutilizzabili con il seguente simbolo:

ISO 15223-1 5.4.2

Non riutilizzare

Queste informazioni **non sono applicabili** ai dispositivi monouso che sono venduti sterili e non sono risterilizzabili (es. lame per osteotomo).

È possibile etichettare i dispositivi non risterilizzabili con il seguente simbolo:

ISO 15223-1 5.2.6

Non risterilizzare

Questo manuale di istruzioni **non è applicabile** alle apparecchiature ad aria compressa o alimentate elettricamente. È tuttavia applicabile ad attacchi funzionali (es. frese e punte di trapano) che sono collegati per l'uso ad apparecchiatura alimentata.

I dispositivi ad alimentazione che si trovassero inclusi in una cassetta di strumenti manuali devono essere puliti in base alle istruzioni specifiche del produttore (es. manipoli Brasseler alimentati).

3. Glossario

Contaminato: stato indicante un contatto reale o potenziale con microrganismi o particelle infettive.

Contenitore per sterilizzazione rigido riutilizzabile: dispositivo di contenimento per sterilizzazione concepito per alloggiare dispositivi medici per sterilizzazione, conservazione, trasporto e presentazione asettica del contenuto.

Decontaminazione: uso di mezzi fisici o chimici per rimuovere, inattivare o distruggere patogeni trasportati dal sangue su una superficie o articolo di modo che non sia più in grado di trasmettere particelle infettive e la superficie o l'articolo stesso venga reso sicuro per la manipolazione, l'uso o lo smaltimento.

Disinfezione: procedura utilizzata per ridurre il numero di microrganismi vitali su un prodotto fino a un livello precedentemente specificato come adeguato che consente un'ulteriore manipolazione o utilizzo.

Nota: pulizia e disinfezione sono spesso condotte nella stessa fase (es. apparecchiatura per lavaggio/disinfezione).

Dispositivo di contenimento (cassetta): contenitore per sterilizzazione rigido riutilizzabile, custodia/cassetta per strumenti o vassoio organizzato e ogni altro accessorio riutilizzabile inteso per l'uso in strutture sanitarie avente lo scopo di contenere dispositivi medicali riutilizzabili per la sterilizzazione.

Pulizia: rimozione della contaminazione da un articolo quanto necessario per ulteriore trattamento o per l'uso previsto.

Pulizia manuale: pulizia senza l'uso di un sistema di lavaggio o per lavaggio/disinfezione automatizzato.

Sistema di lavaggio/disinfezione: macchina concepita per pulire e disinfettare dispositivi medicali e altri articoli utilizzati in un contesto pratico medico, dentistico, farmaceutico o veterinario.

Sostanza chimica: formulazione di composti concepita per l'uso in corso di ritrattamento.

Nota: le sostanze chimiche comprendono detergenti, tensioattivi, brillantanti, disinfettanti, detergenti enzimatici e sterilizzanti.

Sterile: privo di ogni forma di microrganismo vitale.

Sterilizzazione: procedura convalidata utilizzata per eliminare tutte le forme di microrganismi vitali da un dispositivo.

Nota: in una procedura di sterilizzazione, la natura della morte biologica è descritta da una funzione esponenziale. Pertanto, la presenza di microrganismi su un singolo articolo può essere espressa in termini di probabilità. Anche se può essere ridotta a un numero molto basso, questa probabilità non potrà mai essere portata a zero. Questa probabilità può essere garantita solo per procedure convalidate.

Trattamento/ritrattamento: attività comprendente pulizia, disinfezione e sterilizzazione, necessaria per preparare un dispositivo medicale nuovo o usato per il suo scopo previsto.

Vassoio: cestello, con o senza coperchio, con lati e fondo forati, che sostiene gli strumenti e che viene chiuso in un involucro per sterilizzazione o in una sacca o posizionato all'interno di un contenitore per sterilizzazione.

4. Acronimi

IB = Indicatore biologico

MCJ = Malattia di Creutzfeldt-Jakob

CSSD = Dipartimento centrale di sterilizzazione

SO = Sala operatoria

APP = Apparecchiatura di protezione personale

SAL = Livello di sicurezza della sterilità

TSE = Encefalopatia spongiforme trasmissibile

5. Simboli

ISO 15223-1 5.4.2

Non riutilizzare

ISO 15223-1 5.4.3

Consultare le istruzioni

ISO 15223-1 5.2.6

Non risterilizzare

Attenzione o Istruzioni per l'uso

6. Considerazioni

Questo manuale di istruzioni riguarda tutti i dispositivi medicali riutilizzabili per anca, ginocchio, traumi ed estremità prodotti e/o distribuiti da Zimmer, Inc. Questo manuale riguarda anche tutti i dispositivi medicali monouso per anca, ginocchio, traumi ed estremità prodotti da Zimmer che vengono forniti non sterili ma sono concepiti per essere utilizzati in condizioni di sterilità. Questo manuale non riguarda i dispositivi Zimmer per colonna vertebrale o per odontoiatria. Studiare con attenzione queste informazioni. **Questo manuale sostituisce i manuali di istruzioni per il ritrattamento degli strumenti ortopedici manuali Zimmer, Centerpulse e Implex pubblicati prima della Data di revisione 2013.**

L'utente/addetto alla procedura deve rispettare le leggi e le ordinanze locali nei paesi dove i requisiti di ritrattamento sono più severi rispetto a quelli dettagliati nel presente manuale.

Gli strumenti nuovi e usati **devono** essere trattati attentamente in base alle presenti istruzioni per l'uso.

Durante gli interventi di chirurgia muscolo-scheletrica, gli strumenti vengono contaminati da sangue, tessuti, frammenti ossei e midollo. Gli strumenti potrebbero anche contaminarsi con fluidi corporei contenenti virus dell'epatite, HIV o altri agenti e patogeni di altra eziologia. Tutto il personale del settore sanitario deve conoscere bene le necessarie precauzioni universali per la prevenzione delle lesioni provocate da strumenti appuntiti, nella manipolazione di questi dispositivi durante e dopo procedure chirurgiche e durante il ritrattamento.

Notare che soluzione salina e altri fluidi di irrigazione quali le soluzioni Ringer sono spesso utilizzate in grandi quantità durante le procedure chirurgiche e hanno effetto corrosivo sugli strumenti.

Per la chirurgia ortopedica sono necessari strumenti pesanti e con componenti multipli, con parti articolate e rotanti, impugnature rimovibili, parti di ricambio in plastica e serie di calibri o altri dispositivi di misura di dimensioni graduate. I dispositivi sono in genere forniti in set e suddivisi in vassoi e custodie in cui la sistemazione è dettata dalla dimensione o dall'ordine in cui vengono utilizzati nella specifica procedura chirurgica.

Gli ospedali devono assumersi la responsabilità della pulizia, disinfezione, imballaggio e sterilizzazione di tutti i set di strumenti concessi in prestito prima di restituirli a Zimmer.

Tuttavia, l'operatore successivo dovrà comunque ispezionare il set dopo averlo ricevuto per verificare che gli strumenti siano stati realmente puliti e decontaminati adeguatamente prima di ripetere le procedure di ritrattamento per preparare i set concessi in prestito per il successivo riutilizzo. Zimmer non può garantire che il precedente operatore abbia sterilizzato lo strumento e che la sterilità sia stata mantenuta durante il trasporto. I rappresentanti Zimmer spesso aprono e ispezionano i set di strumenti nei passaggi da un operatore all'altro. Questa operazione compromette la sterilità e rende

necessario il completo ritrattamento prima dell'utilizzo successivo. Zimmer richiede la certificazione di pulizia e disinfezione prima di restituire i set in prestito a Zimmer

Questo manuale comprende le istruzioni per i dispositivi riutilizzabili Zimmer contrassegnati con i codici di categoria di ritrattamento [a, a+, b, b+, c]. Vedere la Sezione 7 del presente manuale per ulteriori spiegazioni del codici di ritrattamento. Tutti i dispositivi Zimmer possono essere riprocessati in maniera efficiente e sicura attraverso le istruzioni sulla pulitura manuale o combinata manuale/automatizzata contenute in questo manuale. È preferibile la combinazione con un processo automatizzato.

I principali set di strumenti ortopedici devono essere completi e in buone condizioni per essere utilizzati correttamente. Facendone richiesta al rappresentante Zimmer, potrebbero essere disponibili dispositivi opzionali. Per mantenere gli strumenti in condizioni adeguate è importante attenersi alle seguenti informazioni e alle istruzioni di trattamento:

- Avvertenze e precauzioni
- Completezza e funzionalità dei set di strumenti
- Limitazioni e/o restrizioni per il ritrattamento
- Preparazione per il ritrattamento subito dopo l'uso
- Preparazione per la pulizia (compreso il montaggio/smontaggio se necessario)
- Pulizia, disinfezione e asciugatura
- Manutenzione, ispezione, test e lubrificazione
- Imballo sterile
- Sterilizzazione
- Conservazione

7. Codici delle categorie di trattamento

I seguenti codici sono incisi su alcuni dispositivi e componenti della custodia e forniscono informazioni utili nella selezione degli agenti detergenti con pH adeguato, come pure indicazioni per lo smontaggio e per il ritrattamento manuale. Zimmer raccomanda che tutti i dispositivi riutilizzabili (indipendentemente dall'incisione) siano trattati conformemente alle istruzioni di pulizia manuale o combinata manuale/automatizzata riportate in queste istruzioni di ritrattamento.

Nota: i codici su vassoi e cassette si applicano solo ai componenti annotati e non si applicano al contenuto del vassoio o della cassette.

a	Dispositivi in metallo (escluso alluminio e titanio) e componenti in custodia che non presentano parti di difficile gestione o impugnature non metalliche/in polimero, o altri componenti (es. divaricatori, trapani, vassoi di test, lime, forbici, clamp, uncini per esplorazione, pinze per compressione, elevatori a ponte cutaneo, fili guida e così via). Questi dispositivi tollerano agenti detergenti alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo. È possibile pulire questi dispositivi con agenti togliruggine approvati per strumenti chirurgici, se necessario.
a +	Dispositivi in metallo (escluso alluminio e titanio) e componenti in custodia che presentano parti di difficile gestione ma senza impugnature in non-metallo/polimero o altri componenti (es. trapani con fori oblunghi, pulegge per tensionamento di cinghie, frese per articolazioni ossee, custodie per estrattori). Questi dispositivi tollerano agenti detergenti alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo. È possibile pulire questi dispositivi con agenti togliruggine approvati per strumenti chirurgici, se necessario. Pulire manualmente i componenti dello strumento più difficili da gestire.
b	Dispositivi e componenti in custodia che non presentano parti di difficile gestione realizzati in polimeri o strumenti in metallo abbinati a componenti in polimero (es. vassoi di test per profili piatti, scalpelli con impugnature non metalliche, punte, strumenti per dissezione, dilatatori femorali, scalpelli/lime piramidali). Questi dispositivi tollerano agenti detergenti alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo.
b+	Dispositivi e componenti in custodia che presentano parti di difficile gestione realizzati in polimeri o strumenti in metallo abbinati a componenti in polimero (es. magli tibiali, cacciaviti flex, dilatatori tibiali e così via). Questi dispositivi tollerano agenti detergenti alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo. Pulire manualmente i componenti dello strumento più difficili da gestire.
c	Dispositivi e componenti in custodia fatti in titanio o in leghe di alluminio e/o aventi montaggio/smontaggio o altri ausili per il ritrattamento (es. chiavi torsiometriche, dispositivi di puntamento tibiale, cutter a piastra, custodie per strumenti, vassoi e contenitori per sterilizzazione). Pulire questi dispositivi utilizzando le procedure di pulizia manuale o combinata manuale/automatizzata descritte nel presente manuale. Non esporre questi dispositivi ad agenti detergenti alcalini.

Nota: per componenti di difficile gestione si intendono lumi/fori cannulati, superfici molto ravvicinate, superfici ruvide, detentori a sfera, molle e strutture a più componenti.

8. Istruzioni per il trattamento

Queste istruzioni per il trattamento intendono offrire un valido strumento all'ospedale e alla centrale di sterilizzazione per le procedure di sviluppo al fine di ottenere gli obiettivi indicati in precedenza per i set di strumenti concessi in prestito e per quelli in possesso dell'ospedale. Le presenti informazioni si basano sui test, sull'esperienza e sulla scienza dei materiali di Zimmer, nonché sulle raccomandazioni largamente accettate delle seguenti organizzazioni:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association for Applied Hygiene (VAH)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Canadian Standards Association (CSA)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

Nota: queste istruzioni descrivono le fasi di trattamento necessarie a cui devono essere sottoposti strumenti nuovi e usati per diventare sterili.

A. Avvertenze e precauzioni

- Tutto il personale che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati **deve osservare le precauzioni universali**. Prestare particolare attenzione quando si maneggiano dispositivi con punte acuminate o bordi taglienti.
- Quando si maneggiano materiali, dispositivi e apparecchiature contaminati o potenzialmente contaminati, è necessario **indossare un'attrezzatura di protezione personale (APP)**, che comprende camice, mascherina, occhiali o maschera, guanti e copriscarpe.
- **Non utilizzare spazzole di metallo o spugnette abrasive** nelle procedure di pulizia manuale. Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzolini e scovolini in nylon con setole morbide.
- Durante le procedure di pulizia manuale utilizzare agenti di pulizia con tensioattivi non eccessivamente schiumosi per garantire che gli strumenti siano visibili nella soluzione di lavaggio. Eseguire la spazzolatura manuale degli strumenti in modo che lo spazzolino e lo strumento siano immersi nella soluzione di pulizia per impedire la formazione di aerosol e spruzzi che potrebbero spargere contaminanti. Risciacquare completamente gli agenti di pulizia dalle superfici dei dispositivi per impedire l'accumulo di residui di detergenti.
- **Non posizionare strumenti pesanti su dispositivi delicati.**
- **Gli strumenti chirurgici sporchi asciutti sono più difficili da pulire. Impedire l'asciugatura dei dispositivi contaminati prima del ritrattamento.** Tutte le fasi di pulizia e sterilizzazione successive risulteranno più semplici se si impedisce l'asciugatura dei residui di sangue, dei liquidi organici, dei detriti ossei e dei tessuti, della soluzione salina o dei disinfettanti sugli strumenti usati.
- **Non utilizzare** soluzione salina e agenti di pulizia/disinfezione che contengono aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro, poiché sono corrosivi. Gli strumenti **non devono** essere sistemati o immersi in **soluzione di Ringer**.
- Non utilizzare oli minerali o lubrificanti siliconici poiché: 1) rivestono microrganismi; 2) si oppongono al contatto diretto della superficie con il vapore e 3) sono difficili da rimuovere.
- In vassoi e custodie Zimmer includere esclusivamente dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer. Queste istruzioni di ritrattamento convalidate **non sono applicabili** ai vassoi e alle custodie Zimmer che includono dispositivi che non sono prodotti e/o non distribuiti da Zimmer.

- Non utilizzare agenti anticalcare contenenti morfolina nei sistemi di sterilizzazione a vapore. Questi agenti lasciano residui che possono danneggiare nel tempo gli strumenti in polimero. Eliminare il calcare dai sistemi di sterilizzazione a vapore conformemente alle istruzioni del produttore.

B. Ispezione al momento della ricezione – Verifica delle funzionalità e del contenuto dei set di strumenti

- Dopo la ricezione in ospedale, è necessario ispezionare la completezza dei set di strumenti. Ispezionare i dadi zigrinati, le alette, i set o altri tipi di viti, le impugnature avvitabili o smontabili, le parti scambiabili ausiliarie, quali lame, accessori sinistri/destri o le teste. Su molte custodie o vassoi sono serigrafati o indicati in maniera diversa diagrammi, sagome, codici, nomi e dimensioni dello strumento.
- Durante le procedure chirurgiche ortopediche viene seguito un preciso ordine di utilizzo degli strumenti. Molti strumenti hanno caratteristiche dimensionali che determinano le resezioni ossee, le dimensioni dell'impianto e misurano le dimensioni del canale intramidollare, la profondità dei fori dei trapani, gli angoli del tubo/placca, la posizione delle coppe acetabolari e così via. Pertanto, è molto importante che siano disponibili le serie specifiche di strumenti con tutte le dimensioni necessarie (può capitare che strumenti specifici siano esclusi dai set di strumenti a causa di impiego saltuario se non richiesto dall'operatore). Contattare il rappresentante Zimmer se gli strumenti richiesti sono stati omessi, ma sono necessari per l'intervento chirurgico.
- I contrassegni sugli strumenti usati per la misura delle dimensioni anatomiche devono essere leggibili. Si tratta di contrassegni di calibratura, angoli, diametri interni o esterni, calibrazioni di lunghezza o profondità e indicazioni destra/sinistra. Comunicare al rappresentate Zimmer se le scale o gli altri contrassegni non sono leggibili.

C. Limitazioni e restrizioni

- Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili Zimmer, si consiglia l'utilizzo di agenti detergenti ed enzimatici a pH neutro e alcalini (pH ≤12). Per la pulizia di strumenti in acciaio inox e in polimero, è possibile utilizzare agenti alcalini con pH pari a 12 o inferiore nei paesi in cui è previsto in base a decreti locali o dalle leggi oppure nei paesi in cui sono presenti malattie prioniche quali l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la **malattia di Creutzfeld-Jacob (MCJ). È essenziale che gli agenti detergenti alcalini siano completamente e attentamente neutralizzati risciacquando i dispositivi.**

Nota: ispezionare attentamente le punte da trapano, le frese, le lime e gli altri dispositivi di taglio dopo il trattamento con detergenti alcalini per garantire che i bordi taglienti siano adeguati all'uso.

Nota: è importante selezionare soluzioni enzimatiche per la scomposizione di sangue, liquidi e tessuti organici. Alcune soluzioni enzimatiche sono specifiche per la scomposizione del materiale fecale o altri contaminanti organici e potrebbero non essere adatte all'uso con strumenti ortopedici.

- Il trattamento ripetuto, secondo le istruzioni del presente manuale, incide minimamente sugli strumenti manuali riutilizzabili Zimmer se non diversamente indicato. La fine della vita di esercizio degli strumenti chirurgici in acciaio inox o in altro metallo è provocata da usura e danni dovuti dall'utilizzo chirurgico previsto e non dal ritrattamento.
- La pulizia automatizzata utilizzando solo un sistema di lavaggio/disinfezione **potrebbe non** essere efficace per gli strumenti ortopedici con lumi, cannulazioni, cavità cieche, superfici molto ravvicinate e altre parti complesse. Si consiglia un trattamento completo di pulizia, manuale o combinata manuale/automatizzata. È preferibile la combinazione con un processo automatizzato.
- Se applicabile, smontare gli strumenti multi-componente per la pulizia. La necessità di smontaggio è in genere evidente. È possibile reperire istruzioni più specifiche nelle istruzioni per l'uso e sul sito Web *www.zimmer.com*. Prestare attenzione a non smarrire piccoli componenti. Se si smarrisce un componente, comunicarlo al rappresentante Zimmer al momento della restituzione del set di strumenti.

- Subito dopo l'uso, per le procedure di pulizia manuale e/o automatizzata, rimuovere gli strumenti sporchi dai vassoi in metallo o polimero e inumidirli per impedire l'asciugatura degli eventuali detriti prima del trasporto all'area di ritrattamento. Non pulire gli strumenti sporchi all'interno di vassoi in polimero o metallo. I vassoi, le custodie e i coperchi degli strumenti vanno puliti separatamente dagli strumenti sporchi.
- Non pulire gli impianti di viti e placche monouso non sterili, ma lasciarli nel vassoio o nel contenitore per la sterilizzazione.

Nota: i dispositivi monouso non utilizzati, ma che sono stati esposti a sangue, ossa, tessuti o fluidi corporei, non devono essere ritrattati o risterilizzati, ma scartati.

- È possibile sterilizzare a vapore/in autoclave i polimeri utilizzati per i set di strumenti Zimmer. I materiali polimerici hanno una vita utile limitata. Sostituire gli strumenti, se le superfici in polimero diventano "gessose," presentano danni eccessivi (es., screpolature o delaminazione) o se i dispositivi in polimero mostrano eccessiva distorsione o sono visibilmente deformati. Comunicare al rappresentante Zimmer se i dispositivi in polimero devono essere sostituiti.
- La maggior parte dei polimeri attualmente disponibili non è idonea al trattamento in sistemi di lavaggio/sterilizzazione che ricorrono a temperature pari o superiori a 141 °C e a getti di vapore per la pulizia. Danni superficiali gravi ai dispositivi in polimero si verificano in queste condizioni.
- Per il controllo di determinati virus, può essere necessaria una fase di immersione in disinfettanti. Tuttavia, questi agenti (la candeggina per uso domestico contiene o forma cloro e cloruro in soluzione e ha un effetto corrosivo simile alla soluzione salina) potrebbero decolorare o corrodere gli strumenti. I disinfettanti che contengono glutaraldeide o altre aldeidi potrebbero denaturare le sostanze contaminanti a base proteica provocandone l'indurimento e rendendone difficile la rimozione. Se possibile, evitare l'immersione in disinfettanti.
- Come metodo di sterilizzazione per gli strumenti Zimmer si consiglia la sterilizzazione in autoclave/a vapore.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), plasma gassoso e calore secco non sono consigliati per gli strumenti riutilizzabili Zimmer.
- Gli strumenti con manicotti rimovibili in polimero **devono** essere smontati per la sterilizzazione (ad es., asta per frese acetabolari con manicotto, cutter laterale e così via).
- Durante la sterilizzazione a vapore iniziale, è possibile che si verifichi la vaporizzazione della formaldeide dalle superfici di poliformaldeide e che diventi notevole. Ciò non deve destare preoccupazione. Dopo alcuni cicli di sterilizzazione, l'odore non dovrebbe più essere percettibile.
- Anche se la sterilizzazione con ossido di etilene può prolungare la vita di esercizio di determinati polimeri (ad es., polisulfone), questo metodo di sterilizzazione non è consigliato per gli strumenti chirurgici Zimmer. È stato stabilito che grandi articoli in poliformaldeide (Delrin®, Celcon®) necessitano di tempi di degasaggio molto lunghi (almeno cinque giorni a temperature elevate in un aeratore meccanico); pertanto, **la sterilizzazione a gas per i prodotti in poliformaldeide è controindicata.**
- I dispositivi in titanio e in lega di titanio sono particolarmente soggetti a variazione di colore per le impurità del vapore e i residui di detergenti che formano strati superficiali multicolore di depositi di ossido. In seguito a sterilizzazioni ripetute questi strati di ossido, anche se non sono dannosi per il paziente, possono diventare così scuri da nascondere i segni di graduazione, i codici e i numeri di lotto, nonché altre informazioni impresse o incise. Per rimuovere questa variazione di colore è possibile utilizzare agenti acidi o anticorrosivi.
- È possibile pulire gli strumenti in acciaio inox con agenti togliruggine approvati per strumenti chirurgici, se necessario.
- Evitare l'uso di acqua dura. Per il risciacquo iniziale è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Per il risciacquo finale utilizzare acqua purificata, per eliminare i depositi minerali sugli strumenti (es., ultra-filtraggio (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione (DI) o metodi equivalenti).

D. Preparazione per il ritrattamento subito dopo l'uso

- Rimuovere dagli strumenti i liquidi e i tessuti corporei in eccesso con un panno monouso e privo di lanugine. Sistemare gli strumenti in una bacinella con acqua distillata o in un vassoio coperto con teli morbidi. **Non** consentire l'asciugatura di soluzione salina, sangue, liquidi e tessuti organici, frammenti ossei o altri detriti organici sugli strumenti prima della pulizia.

Nota: l'immersione in soluzioni di enzima proteolitico o in altre soluzioni di pulizia preliminare facilita la pulizia, in modo particolare degli strumenti con parti complesse e zone difficili da raggiungere (ad es., strutture cannulate o tubolari, e così via). Queste soluzioni enzimatiche così come gli spruzzi di schiuma enzimatica scompongono la sostanza proteica e impediscono l'asciugatura sullo strumento dei materiali ematici o proteici. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore per la preparazione e l'uso di queste soluzioni.

- Per risultati ottimali, **è necessario** pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo per ridurre al minimo la possibilità che si asciughino prima della pulizia.
- Gli strumenti usati **devono essere** trasportati nella centrale di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione.

E. Preparazione prima della pulizia

- Attenersi scrupolosamente ai simboli o alle specifiche istruzioni incise sugli strumenti o sui vassoi e custodie degli strumenti.
- Se applicabile, smontare gli strumenti multi-componente per una pulizia adeguata. Fare attenzione a non perdere i piccoli componenti e le viti. Se si smarrisce un componente, comunicarlo al rappresentante Zimmer al momento della restituzione del set di strumenti.
- È possibile trovare le istruzioni di montaggio/smontaggio degli strumenti e ausili per la pulizia specifica dei dispositivi sul sito Web *www.zimmer.com.*

F. Preparazione degli agenti detergenti

- Zimmer consiglia di utilizzare di preferenza agenti detergenti enzimatici a pH neutro con tensioattivi poco schiumosi.
- È possibile utilizzare agenti alcalini con pH pari o inferiore a 12 nei paesi in cui sono prescritti da leggi o decreti locali. Dopo aver utilizzato agenti alcalini, è necessario ricorrere a un agente neutralizzante e a un risciacquo accurato.
- Utilizzare esclusivamente agenti di provata efficacia (approvati dalla FDA, elencati nella VAH o con marchio CE). Dal momento che nel mondo esiste un'ampia varietà di agenti detergenti e disinfettanti, Zimmer non raccomanda una particolare marca specifica.
- Gli agenti utilizzati durante la convalida delle presenti istruzioni di trattamento sono:
- Steris®, detergente enzimatico per prelavaggio Prolystica™ 2X, detergente neutro Prolystica™ Ultra Concentrato
- Preparare tutti gli agenti di pulizia alla diluizione necessaria per l'utilizzo e alla temperatura consigliata dal produttore. Per la preparazione degli agenti di pulizia, è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali degli agenti di pulizia, è importante rispettare le temperature consigliate.
- Gli agenti di pulizia in polvere secca vanno sciolti completamente prima dell'utilizzo per evitare la colorazione o la corrosione degli strumenti e per garantire la concentrazione corretta.
- Sostituire la soluzione detergente quando risulta notevolmente contaminata (color sangue e/o torbida).

Tabella 1. Opzioni di pulizia/disinfezione

Metodo	Descrizione	Sezione
Manuale	Immersione in soluzione enzimatica e spazzolatura seguita da sonicazione.	G
Combinato manuale/ automatizzato	Immersione in soluzione enzimatica e spazzolatura seguita da ciclo in sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato	H
Automatizzato (sistema di lavaggio/ disinfezione)	Ciclo di lavaggio/ disinfezione – **non consigliato per l'uso senza prelavaggio manuale.**	I

- Il metodo manuale è efficace per tutti i dispositivi e può essere utilizzato in caso di mancata disponibilità di un'opzione automatizzata.

Nota: la pulizia manuale può richiedere la convalida in sede da parte della struttura sanitaria e devono essere rispettate procedure/documentazioni appropriate onde evitare la variabilità dovuta al fattore umano.

- Viene preferito il metodo combinato manuale/ automatizzato, utilizzabile per tutti i dispositivi.
- Il metodo automatizzato va utilizzato esclusivamente sui dispositivi semplici senza componenti multipli, lumi/cannulazioni, cavità cieche, superfici molto ravvicinate, connettori e meccanismi interni o altre parti complesse.

G. Istruzioni per la pulizia/disinfezione manuale

1. Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica o alcalina (pH ≤12) e lasciare in immersione per 20 minuti. Utilizzare uno spazzolino a setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione alle fessure, ai lumi, alle superfici molto ravvicinate, ai connettori e ad altre zone difficili da pulire. Pulire i lumi con uno spazzolino lungo e stretto con setole morbide (scovolino).
2. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e risciacquare con acqua corrente per almeno 3 minuti. Irrigare abbondantemente e completamente i lumi, le cavità e le altre zone difficili da raggiungere.
3. Inserire gli agenti di pulizia preparati in un sonicatore. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione di lavaggio e sonicare per 10 minuti a 45-50 kHz.
4. Risciacquare gli strumenti in acqua depurata per almeno 3 minuti o fino a quando non sono stati rimossi tutti i resti di sangue, di sporco e nell'acqua di risciacquo. Irrigare abbondantemente e completamente i lumi, le cavità e le altre zone difficili da raggiungere.
5. Ripetere la sonicazione e risciacquare come descritto in precedenza.
6. Rimuovere gli eccessi di umidità dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.

Nota: se gli strumenti in acciaio inox sono macchiati o corrosi, per rimuovere i depositi superficiali, può essere sufficiente l'utilizzo di un agente anticorrosivo acido in un sistema di pulizia a ultrasuoni. Prestare attenzione a risciacquare completamente l'acido dai dispositivi. Agenti acidi e anticorrosivi andrebbero utilizzati soltanto se necessario.

H. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione combinata manuale/automatizzata

1. Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica o alcalina (pH ≤12) e lasciare in immersione per 10 minuti. Utilizzare uno spazzolino a setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione alle fessure, ai lumi, alle superfici molto ravvicinate, ai connettori e ad altre zone difficili da pulire. Pulire i lumi con uno spazzolino lungo e stretto con setole morbide (scovolino).

Nota: l'uso di un sonicatore a 45-50 kHz consente una pulizia più accurata dei dispositivi.

Nota: l'uso di una siringa o di un getto d'acqua migliora l'irrigazione delle zone difficili da raggiungere e di superfici molto ravvicinate.

2. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e risciacquare con acqua depurata per almeno 1 minuto. Irrigare abbondantemente e completamente i lumi, le cavità cieche e le altre zone difficili da raggiungere.
3. Sistemare gli strumenti in un cestello idoneo del sistema di lavaggio/di disinfezione e attivare un ciclo di lavaggio/disinfezione per strumenti standard. I seguenti parametri minimi sono essenziali per un lavaggio e una disinfezione accurati.

Tabella 2. Tipico ciclo di un sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato negli Stati Uniti

Fase	Descrizione
1	Pre-lavaggio con acqua fredda corrente per 2 minuti
2	Spruzzatura enzimatica con acqua calda corrente per 20 secondi
3	Immersione in soluzione enzimatica per 1 minuto
4	Risciacquo con acqua fredda corrente per 15 secondi (X2)
5	Lavaggio con detergente con acqua calda corrente (64-66 °C) per 2 minuti
6	Risciacquo con acqua calda corrente per 15 secondi
7	Risciacquo termico per 2 minuto (80-93 °C)
8	Risciacquo con acqua purificata con lubrificante opzionale per 10 secondi (64-66 °C)
9	Asciugatura ad aria calda per 7-30 minuti (116 °C)

Tabella 3. Tipico ciclo di un sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato in Europa

Fase	Descrizione
1	Risciacquo preliminare con acqua fredda corrente per 5 minuti
2	Lavaggio con agente detergente allo 0,7% a 55 °C per 10 minuti
3	Risciacquo con acqua fredda corrente per 1 minuto
4	Disinfezione a 93 °C con acqua calda purificata fino al raggiungimento di A0 3000 (circa 10 minuti)
5	Asciugatura ad aria calda a 110 °C per 40 minuti

Nota: rispettare alla lettera le istruzioni del produttore del sistema di lavaggio/disinfezione. Utilizzare esclusivamente agenti detergenti raccomandati per il tipo specifico di sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato. Utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione con efficacia approvata (es. marchio CE, approvazione FDA e convalida ISO 15883).

I. Istruzioni per la pulizia/disinfezione automatizzata

1. I sistemi di lavaggio/disinfezione non sono consigliati come unico metodo di pulizia per gli strumenti chirurgici. Pulire gli strumenti ortopedici seguendo la procedura di pulizia manuale o combinata manuale/automatizzata descritta nel presente manuale ad eccezione dei casi specificamente indicati.
2. È possibile pulire e disinfettare strumenti semplici senza componenti multipli, lumi/cannulazioni, cavità cieche, superfici molto ravvicinate, connettori e meccanismi interni o altre parti complesse con un tipico ciclo di lavaggio/disinfezione per strumenti chirurgici come indicato nella Tabella 2 del presente manuale. Per garantire un'efficace pulizia, ispezionare i dispositivi attentamente prima della sterilizzazione.

J. Ispezione, manutenzione, test e lubrificazione

1. Ispezionare con attenzione ogni dispositivo per garantire che ogni contaminazione visibile venga rimossa. Se si notano segni di contaminazione ripetere il processo di pulizia/disinfezione.
2. Ispezionare visivamente per verificare la completezza, la presenza di danni e/o usura eccessivi.

Nota: se si notano segni di danni o usura tali da compromettere la funzione dello strumento, contattare il rappresentante autorizzato Zimmer per la sostituzione.

3. Controllare il funzionamento delle parti mobili (ad es., dispositivi di chiusura, connettori, parti scorrevoli e così via) per garantire il funzionamento uniforme dell'intervallo di movimento previsto.
4. Lubrificare gli strumenti articolati o con cerniere con un prodotto idrosolubile (es., lubrificante Milk o lubrificante equivalente) adatto per strumenti chirurgici da sterilizzare. Alcuni lubrificanti a base d'acqua per strumenti contengono agenti batteriostatici utili. Non superare la data di scadenza indicata dal produttore delle concentrazioni di stoccaggio e alla diluizione necessaria per l'utilizzo, per garantirne l'efficacia.

Nota: non utilizzare oli minerali o lubrificanti siliconici perché 1) rivestono i microrganismi, 2) prevengono il contatto diretto della superficie con il vapore e 3) sono difficili da rimuovere.

Nota: questi lubrificanti non sono applicabili a strumenti ad aria compressa o elettrici. Questi strumenti hanno differenti requisiti e devono essere lubrificati in conformità alle istruzioni del produttore.

5. Verificare gli strumenti con parti lunghe e sottili (in particolare strumenti rotanti) per accertare che non siano presenti deformazioni.
6. Se gli strumenti fanno parte di un costrutto più grande, controllare che risulti semplice il montaggio dei dispositivi con i relativi componenti.

K. Imballo sterile

Strumenti imballati singolarmente

- I dispositivi monouso vanno confezionati in una sacca o un involucro di sterilizzazione per uso medico conforme alle specifiche raccomandate per la sterilizzazione a vapore indicate nella tabella seguente. Accertarsi che la sacca o l'involucro sia sufficientemente grande da contenere il dispositivo senza forzare le guarnizioni o lacerare la sacca o l'involucro.
- Per imballare i singoli strumenti è possibile utilizzare involucri per applicazioni medicali, per la sterilizzazione a vapore. L'imballo deve essere preparato applicando il metodo del doppio involucro AAMI o altro metodo equivalente.

Nota: se si utilizzano involucri di sterilizzazione, accertarsi che siano privi di residui di detergente. Non si consigliano gli involucri riutilizzabili.

Set di strumenti contenuti in vassoi o cassette rigide con coperchi

Precauzioni di sicurezza: il peso complessivo di un vassoio o di una cassetta avvolti in un telo non deve superare 11,4 kg. Le cassette sono posizionabili in un container per sterilizzazione approvato con coperchi con guarnizione a discrezione dell'utente. Il peso totale del set di strumenti, cassetta e container di sterilizzazione non deve superare gli 11,4 kg.

- I vassoi e le cassette con coperchio possono essere avvolti in teli standard di grado medicale per la sterilizzazione a vapore, utilizzando il metodo del doppio involucro AAMI o un metodo equivalente.
- Per la sterilizzazione, è possibile inserire i vassoi e le cassette con coperchi in container approvati per la sterilizzazione con coperchio con guarnizione.

Nota: attenersi alle istruzioni del produttore del container per sterilizzazione relative all'inserimento e alla sostituzione dei filtri di sterilizzazione nei container di sterilizzazione.

Vassoi e cassette di strumenti con strutture preconfigurate, definite

- Le zone destinate a dispositivi specifici devono contenere esclusivamente questi dispositivi.
- Non aggiungere strumenti Zimmer opzionali a un vassoio o a una cassette di strumenti preconfigurata a meno che non sia stato incluso uno spazio o uno scomparto universale dedicato e a meno che non possano essere applicate le linee guida descritte più avanti per vassoi e custodie senza struttura definita o spazi universali.
- Nei vassoi per strumenti Zimmer è possibile inserire esclusivamente dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer. Queste istruzioni di ritrattamento convalidate **non sono applicabili** ai vassoi Zimmer che includono dispositivi che non sono prodotti e/o non distribuiti da Zimmer.

Vassoi per strumenti con strutture riconfigurabili

- I supporti destinati a dispositivi specifici devono contenere esclusivamente questi dispositivi.
- Non aggiungere strumenti Zimmer opzionali a un vassoio riconfigurabile a meno che non sia stato incluso nella struttura uno spazio o uno scomparto universale dedicato e a meno che non possano essere applicate le linee guida descritte più avanti per vassoi universali senza struttura definita o spazi universali.
- Nei vassoi per strumenti Zimmer è possibile inserire esclusivamente dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer. Queste istruzioni di ritrattamento convalidate non sono applicabili ai vassoi Zimmer che includono dispositivi che non sono prodotti e/o non distribuiti da Zimmer.
- Non alterare i supporti progettati per forzare lo smontaggio di un dispositivo complesso per consentire l'inserimento del dispositivo montato nel vassoio o nella custodia.
- Per garantire il corretto alloggiamento dei dispositivi nei propri supporti corrispondenti e per evitare danni al contenuto del vassoio, non sovrapporre i singoli supporti l'uno sull'altro durante l'inserimento nella base del vassoio.

Nota: alcuni singoli supporti potrebbero essere stati concepiti per essere montati su altri supporti "ospite". In tali casi, la relazione di abbinamento tra i supporti sarà indicata graficamente sul supporto "ospite" stesso.

- Agganciare bene i dispositivi di fissaggio dei supporti alla base del vassoio, onde evitare spostamenti non previsti, danni e/o perdita di contenuto del vassoio.
- Alcune molle a onda posizionate sullo stelo dei dispositivi di fissaggio dei supporti sono concepite per stabilizzare i supporti stessi riducendo al minimo il gioco tra questi e la base del vassoio. Per garantire la funzione prevista, ispezionare periodicamente i supporti per valutare l'eventuale presenza di danni e/o di molle mancanti che possano essere sostituite contattando il proprio rappresentante Zimmer.
- Le targhette identificative e le etichette associate sui vassoi devono corrispondere al contenuto del vassoio per garantire la disponibilità dei vassoi corretti per l'uso in chirurgia.
- Tutti gli strumenti manuali forniti da Zimmer come ausilio alla rimozione dei singoli supporti **non devono** rimanere all'interno dei vassoi degli strumenti durante la fase di ritrattamento e non sono previsti per l'uso in chirurgia.

Vassoi e cassette per strumenti universali senza struttura definita e preconfigurata o con spazi o scomparti universali non definiti sono utilizzabili esclusivamente alle seguenti condizioni:

Precauzioni di sicurezza: il peso complessivo di un vassoio o di una cassette di strumenti avvolta in involucro non deve superare 11,4 kg. Le custodie per strumenti sono posizionabili in un container per sterilizzazione approvato con coperchi con guarnizione a discrezione dell'utente. Il peso totale di set di strumenti, cassette e container non deve superare gli 11,4 kg.

- Qualsiasi dispositivo smontabile deve essere smontato prima dell'inserimento nella cassetta.
- Sistemare tutti i dispositivi in modo da garantire la penetrazione del vapore su tutte le superfici degli strumenti. Non impilare gli strumenti o non metterli a stretto contatto.

- L'operatore deve garantire che la cassetta dello strumento non venga piegata o che il contenuto si sposti dopo essere stato sistemato nella cassetta. È possibile utilizzare appositi ausili in silicone per mantenere in posizione i dispositivi.
- Nei vassoi per strumenti Zimmer è possibile inserire esclusivamente dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer. Le istruzioni di ritrattamento convalidate non sono applicabili ai vassoi e alle cassette Zimmer che includono dispositivi che non sono prodotti e/o non distribuiti da Zimmer.

L. Istruzioni per la sterilizzazione

- Vedere la Tabella 4 per i parametri minimi di sterilizzazione consigliati convalidati da Zimmer per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) 10^{-6}.
- L'ente ospedaliero è responsabile delle procedure eseguite in sede di rimontaggio, ispezione e imballaggio degli strumenti da eseguire dopo una accurata pulizia, in modo da garantire la penetrazione del vapore sterilizzante e un'asciugatura adeguata. L'ente ospedaliero deve inoltre provvedere alle disposizioni sulla protezione delle zone acuminate o potenzialmente pericolose degli strumenti.
- Si consiglia la sterilizzazione in autoclave/a vapore per i set di strumenti ortopedici Zimmer.
- Attenersi sempre ai consigli dei produttori di sistemi di sterilizzazione. Se si sterilizzano set di strumenti multipli in un unico ciclo di sterilizzazione, accertarsi che il carico massimo indicato dal produttore non venga superato.
- I set di strumenti devono essere preparati e imballati adeguatamente in vassoi e/o cassette che consentano al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene o plasma gassoso **devono** essere utilizzati solo se gli inserti illustrativi del rispettivo prodotto contengono istruzioni specifiche sulla sterilizzazione con questi metodi.
- **Non sono consigliati** cicli di sterilizzazione con spostamento di gravità, poiché i tempi dei cicli sono troppo lunghi.

Tabella 4. Parametri di sterilizzazione a vapore raccomandati

<table>
<tr><th>Tipo di ciclo</th><th>Temperatura[2]</th><th>Tempo di esposizione[1,6] con involucro[7,8] e senza involucro[9]</th><th>Tempo minimo di asciugatura[10]</th><th>Tempo minimo di raffreddamento[11]</th></tr>
<tr><td>RU Pre-vuoto/vuoto pulsante[3]</td><td>134 °C</td><td>3 minuti</td><td rowspan="4">30 minuti</td><td rowspan="5">30 minuti</td></tr>
<tr><td>Pre-vuoto/ vuoto pulsante[2,3]</td><td>132 °C</td><td>4 minuti</td></tr>
<tr><td>Pre-vuoto/vuoto pulsante[4,12,13]</td><td>134 °C</td><td>18 minuti</td></tr>
<tr><td>Pre-vuoto/ vuoto pulsante[5]</td><td>132 °C</td><td>8 minuti</td></tr>
<tr><td>Gravità/spostamento per gravità</td><td>121 °C</td><td>90 minuti</td><td>40 minuti</td></tr>
</table>

[1] Tempo di esposizione convalidato necessario per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) 10^{-6}.

[2] Temperatura di esposizione convalidata necessaria per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) 10^{-6}.

[3] Nei casi in cui i requisiti della sterilizzazione sono più severi o più prudenti rispetto a quelli elencati in tabella, è necessario applicare le specifiche locali o nazionali.

[4] Parametri per la disinfezione/sterilizzazione a vapore consigliati dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per il ritrattamento di strumenti dove sussiste pericolo di contaminazione da TSE/MCJ.

[5] Per le cassette per strumenti universali senza configurazioni del carico definite.

[6] Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore AAMI/AORN più lunghi di quelli elencati.

[7] Involucro compatibile con sterilizzazione a vapore per applicazioni mediche equivalente a quattro volte lo spessore di una mussola a 140 trame.

[8] Container rigido per sterilizzazione conforme alla norma ANSI/AAMI ST77.

[9] Ricorrere alla sterilizzazione rapida (senza avvolgimento) per esposizione a 132-134°C soltanto come procedura di emergenza. Gli strumenti devono essere puliti e smontati.

[10] I tempi di asciugatura variano in base alla dimensione del carico e vanno aumentati per carichi maggiori.

[11] I tempi di raffreddamento variano in base al tipo di sistema di sterilizzazione utilizzato, al disegno del dispositivo, alla temperatura e all'umidità ambientale e al tipo di imballaggio utilizzato. La procedura di raffreddamento deve essere conforme alla normativa ANSI/AAMI ST79.

[12] Questo ciclo non è destinato all'utilizzo negli Stati Uniti.

[13] Questo ciclo non deve essere utilizzato per l'inattivazione dei prioni.

Nota: è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore sul funzionamento e sulla configurazione del carico del sistema di sterilizzazione.

M. Istruzioni per la conservazione

- Gli strumenti sterili imballati devono essere conservati in un'apposita zona con accesso limitato, ben ventilata e protetta dalla polvere, dall'umidità, dagli insetti, dai parassiti e da temperature e umidità estreme.
- Esaminare attentamente gli imballi sterili di strumenti prima dell'apertura per garantire che l'integrità dell'imballo non sia stata compromessa.

Nota: il mantenimento dell'integrità dell'imballo sterile è, in genere, legato agli eventi. Se l'involucro sterile è lacerato, perforato, mostra segni di manomissione o è stato esposto a umidità, il set di strumenti deve essere nuovamente imballato e sterilizzato.

Nota: se si nota che il sigillo del coperchio o i filtri sul contenitore di sterilizzazione sono stati aperti o compromessi, è necessario sostituire i filtri sterili e risterilizzare il set di strumenti.

9. Responsabilità degli ospedali per i set Zimmer concessi in prestito

- Gli strumenti chirurgici ortopedici in genere hanno una lunga vita di esercizio, tuttavia, trattamenti o protezione non adeguati possono diminuire la vita di esercizio prevista. Gli strumenti che a causa di uso prolungato, di una manipolazione non corretta o di cure non adeguate non funzionino più correttamente, devono essere inviati a Zimmer che provvederà allo smaltimento. È necessario comunicare al rappresentante Zimmer locale ogni problema relativo agli strumenti.
- Prima di essere restituiti a Zimmer, i set concessi in prestito devono essere sottoposti a tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. È necessario allegare la documentazione della decontaminazione agli strumenti che vengono restituiti a Zimmer.
- Nel caso di strumenti mancanti o danneggiati, comunicare l'accaduto al supervisore della sala operatoria, al direttore della centrale di sterilizzazione e al rappresentante autorizzato Zimmer, per garantire che l'ospedale successivo riceva un set di strumenti completo e funzionante.
- Le istruzioni fornite in questo manuale sono state convalidate dai laboratori Zimmer e hanno lo scopo di preparare i dispositivi ortopedici all'utilizzo. È responsabilità dell'ente ospedaliero garantire che il ritrattamento venga effettuato utilizzando l'attrezzatura e i materiali adatti e che il personale della struttura addetta al ritrattamento sia stato addestrato adeguatamente, al fine di poter ottenere i risultati desiderati. L'attrezzatura e i processi devono essere convalidati e monitorati periodicamente. Ogni deviazione dalle presenti istruzioni da parte di chi esegue la procedura deve essere accuratamente valutata per valutarne l'efficacia ed evitare le eventuali potenziali conseguenze avverse.

10. Informazioni relative al servizio clienti

Indirizzo postale	Telefono
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	All'interno degli Stati Uniti: 1-800-348-2759 Al di fuori degli Stati Uniti: prefisso internazionale +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer-Allee 8 CH-8404 Winterthur, Svizzera	+41 (0) 52 262 60 70
Questo manuale per il ritrattamento e le istruzioni di montaggio/smontaggio e pulizia specifiche dei dispositivi di Zimmer sono disponibili sul sito Web *www.zimmer.com* alla voce "Medical Professional".	

11. Bibliografia

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR13, *Principles of industrial moist heat sterilization*
3. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
4. AAMI TIR34, *Water for the reprocessing of medical devices*
5. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled "Sterile"*
6. ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
7. ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
8. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
9. ANSI/AAMI/ISO 15223-1, *Medical device – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied - Part 1: General Requirements*
10. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
11. Association for Applied Hygiene (VAH) *Verbund für Angewandte Hygiene, List of Disinfectants*
12. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
13. European Commission, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
14. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Proper Maintenance of Instruments, 8th Ed, 2004.
15. IAHCSMM, *Central Service Technical Manual*
16. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests*
17. ISO 17664, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
18. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 1*
19. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 2*
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices Federal Health Gazette,* 10/2012
21. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
22. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2010, *Sterilization, Part 5 – Good Practice Guide*
23. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2030, *Washer-Disinfectors – Validation and Verification*
24. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*

Appendice 1. Processo di convalida di pulizia/disinfezione/sterilizzazione

I metodi di pulizia e disinfezione manuali e combinati manuali/automatizzati di Zimmer sono sviluppati utilizzando la riduzione logaritmica delle spore e criteri di ispezione visiva per determinare i parametri critici della pulizia. I dispositivi riutilizzabili o i componenti dei dispositivi vengono esposti a sporco ematico contenente circa 10^6 spore per ml. I campioni vengono fatti asciugare per 30 minuti prima della pulizia/disinfezione. Dopo la pulizia, i campioni di test vengono ispezionati visivamente per valutare la presenza di eventuali segni di sporco ematico residuo. Per determinare il numero di spore residue sui campioni test vengono eseguite estrazioni di bioburden. I dati vengono confrontati con controlli positivi per determinare se i criteri di accettazione sono stati soddisfatti. Le procedure di pulizia/disinfezione indicate nel presente manuale sono state convalidate secondo i seguenti standard:

AAMI TIR 12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers

AAMI TIR 30, A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

Tutti i dispositivi riutilizzabili sono revisionati per garantire che i componenti del dispositivo non siano più impegnativi di quelli convalidati. Nel momento in cui emergono nuovi componenti più impegnativi, tali funzioni vengono convalidate oppure il dispositivo viene modificato verso un design meno impegnativo.

I cicli di sterilizzazione a calore umido per prevuoto (impulso di pressione) e per gravità di Zimmer sono sviluppati utilizzando dati F0 per stabilire i parametri critici del ciclo. Termocoppie calibrate sono collocate nelle posizioni più difficili all'interno delle custodie degli strumenti per gli studi sulla penetrazione del calore. I cicli a calore umido sono convalidati mediante studi Microbial Challenge con metà ciclo per dimostrare la letalità tramite il metodo "overkill" per fornire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10^{-6} o superiore. Questo metodo utilizza indicatori biologici (IB) inoculati con oltre un milione (10^6) di spore resistenti (Geobacillus stearothermophilus) collocati nelle posizioni più difficili all'interno del set di strumenti. Gli studi sono condotti utilizzando un involucro per sterilizzazione monouso per calore umido e/o container rigidi per sterilizzazione a vapore (Aesculap). Il successo degli studi Microbial Challenge con metà ciclo risulta dall'uccisione totale di tutti gli IB a dimostrazione di una riduzione logaritmica della spore di almeno dodici (10^{-6} SAL o superiore) per il microrganismo più resistente in una popolazione di oltre un milione. Il tempo di asciugatura raccomandato viene convalidato dimostrando che il peso della cassetta pre- e post-sterilizzazione è 3 percento senza umidità visibile alla fine del ciclo di sterilizzazione completo. Sono inoltre eseguiti studi sulla durata utilizzando cicli multipli a 135 °C per 18 minuti per garantire che la custodia dello strumento e il contenuto possano resistere a trattamenti ripetuti ai parametri massimi. I parametri di sterilizzazione indicati nel presente manuale sono convalidati per i seguenti standard:

AAMI TIR 12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices

Contattare il proprio rappresentante Zimmer o visitare il sito www.zimmer.com

Il marchio CE è valido solo se stampato anche sull'etichetta del prodotto.